


ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

 (Борисюк І.Ю.)

«29» серпня 2022 р

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ з самостійної роботи аспірантів (СРА)

Курс 4 Факультет фармацевтичний

Навчальна дисципліна «Гомеопатичні препарати»
(назва навчальної дисципліни)

Тема № 5 «**Технологія базисних препаратів, рідких гомеопатичних лікарських форм, оформлення до відпуску та контроль їх якості.**»

Методичні рекомендації з СРА розробив:
к.б.н., старший викладач
к.фарм.н. доцент

 Фізор Н.С.

Методичну рекомендацію з СРА
обговорено на методичній нараді кафедри
«29» серпня 2022 р.

Протокол № 1

Одеса – 2022

Методична рекомендація з СРА

Тема: Технологія базисних препаратів, рідких гомеопатичних лікарських форм, оформлення до відпуску та контроль їх якості.– 6 год.

Мета: узагальнення одержаних знань, умінь та навичок стосовно технології базисних гомеопатичних препаратів, рідких гомеопатичних лікарських форм, особливостей оформлення до відпуску, фізико-хімічних методів їх аналізу.

Основні поняття: базисні гомеопатичні препарати, дилюції, потенції.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Комплексний гомеопатичний препарат -
2. Розрахунки з розведення етанолу з використанням формули розведення та алкоголетричних таблиць-
3. Базисні препарати використовуються для-
4. Особливості приготування олійного розчину, що містить ментол та камфору-
5. До рідких гомеопатичних лікарських форм відносять-
6. Гомеопатичний монопрепарат -
7. Модальність-
8. Гомеопатична конституція –

Дайте відповіді на тестові питання:

1. До рідких гомеопатичних лікарських форм не відносять:
А) дилюції
Б) тритурації
В) оподельдоки
Г) масла гомеопатичні
2. При приготуванні спиртових розчинів, якщо міцність етанолу не вказана, то беруть спирт:
А) 90%
Б) 50%
В) 75%
Г) 92%
Д) 98%

Приготування основних (базисних) гомеопатичних препаратів

Правила приготування ГП-препаратів визначаються, перш за все, агрегатним станом вихідної сировини, що дозволяє готувати їх в різних лікарських формах. ачінають з приготування маткових (матричних) препаратів, які отримують за

певними правилами (першим трьома пунктами) ГП-фармакопеї, називають вихідними тинктуру (всі рідини) і вихідними речовинами (всі тверді) і позначають грецькою буквою θ (фіта). Згідно ГП-фармакопеї до вихідних ДП препаратів належать:

Есенції (становлять 40% від усіх видів сировини) отримують зі свіжого соку рослин, зібраних в різні пори року залежно від вживаної для даного препарату частини рослин або їх частин, консервованих 90% спиртом. Готуються в невеликих кількостях і довго не зберігаються.

Матричні настойки - тинктури (25% сировини) готуються з висушених і подрібнених в порошок рослин або зі свіжих тварин субстанцій (бджоли, мурашки) на основі екстракції 70% спиртом шляхом мацерації (настоювання) або перколяції (витиснення).

Розчини (10% сировини) з розчинних солей або кислот. Залежно від розчинності вихідних речовин маткові розчини бувають водними і спиртовими. Для приготування останніх використовують 90% -60% -45% спирти в залежності від розчинності вихідної речовини. Використовуються для примочок, компресів і полоскань.

Розтирання (25% сировини) готують з нерозчинних мінералів і з твердих частин рослин (коріння, насіння). Їх змішують з молочним цукром і ретельно розтирають, а не примушувати в порцеляновій (неметалевої) ступці не менше однієї години, коли виходить гомогенна маса, видима не тільки зовні, але і під мікроскопом.

З вихідних тинктур і субстанцій готують проміжні потенції або динамізувати розведення з використанням відповідної шкали. Досягається це послідовним роздроблення лікарської речовини розведенням в розчиннику або розтиранням з молочним цукром. Частинки, доведені до найменшого субмолекулярного стану, володіють великою поверхнею, втрачають свою токсичність і набувають високу

лікувальну активність, для чого після кожного розведення розчин енергійно струшується або тверді речовини розтирають протягом 10 секунд (10 рухів).

В ДП використовуються в основному 2 ступеня розведення: 1) Десяткова (Децимальна) шкала, яка позначається буквою Д або римською цифрою Х: Д1, Х1. 2) Сотенна (центісімальна), що позначається буквами С, СН, СК або зовсім без букв, а тільки арабською цифрою: С1, СН1, СК1, 1. С. Ганеманн працював спочатку з сотенної шкалою, а потім перейшов до 1: 1000 (шкала М) і 1: 50000 (шкала LM). Сучасні гомеопати використовують всі шкали розведень, Київська шкала ДП відразу починає з розведення по сотенної шкалою.

Вихідна сировина для гомеопатичних ліків

Вихідні речовини (субстанції, базис) - сировина мінерального, рослинного і тваринного походження, що використовується для розведення і лікарських форм. Для приготування розведень (потенцій) використовують рідкі та тверді вихідні речовини. До рідких речовин відносять:

- розчини (кислот, солей, отрут і т. д.);
- рідина різної природи;
- матричні настоянки або фіти (Q).

Вихідним матеріалом для приготування матричних настоянок може служити сік свіжих рослин або їх частин (квітів, листя і ін.), Змішаний з етиловий спиртом з метою консервації (есенції).

Як твердих речовин використовують:

- нерастворимі мінерали;

-Сіль;

-висушення рослини або її частини (коріння, насіння і т. д.);

-препарати тваринного походження (може використовуватися як все тварина або комаха - бджола, павук, рудий мураха, морська губка і т. д., так і їх виділення - амбра, боброва струмінь, отрути змій і т. д.).

З твердих речовин в подальшому готують тритурації (розтирання) або настоянки матричні гомеопатичні.

У гомеопатичні практику введено також використання саркод- матеріал, отриманий від здорових тварин, з бактеріальних культур або різного роду рослинні виділення і секрети. Наприклад, до рослинних саркодам відноситься скипидар, а до тварин - РНК і ДНК, холестерин, фолликулин.

Якщо матеріал відбирається немає від здорових, а від хворих тканин, то ліки, виготовлені з нього, називаються нозодами, наприклад витяжка з сифілітичною виразки, туберкульозного горбика, псоріатичних бляшок, каменів печінки і нирок, сеча.

В якості допоміжних речовин застосовують воду, молочний цукор, спирт різної концентрації, гліцерин, вазелін, ланолін, масло какао.

В спеціальних приміщеннях зберігають пахучі речовини, а також в ряді випадків розведення 1Х, 2Х, 3Х.

Базисні (основні) гомеопатичні лікарські форми

Есенції (первинні тинктури) - суміші соків свіжих рослин або їх частин і спирту етилового 90% в різних співвідношеннях.

Тинктури (настоянки) - з висушеного і подрібненого рослинної лікарської сировини або з тваринних тканин, аналогічні звичайним настоянкам.

Розчини (дилюції) готують з речовин, розчинних у спирті етиловому або воді очищеної.

Тритюрації (порошкові розтирання) - порошок суміші твердих речовин, приготовані з лікарських речовин і молочного цукру.

Рідкі розведення з тритюрацій

Спосіб 1. Для отримання четвертого сотенного розведення (С4) 1 частина тритюрації субстанції третього сотенного розведення (С3) розчиняють в 79 частинах води, додають 20 частин спирту етилового 86% (по масі) і струшують. П'яте сотенне (С5) і всі наступні сотенні розведення готують з 1 частини попереднього сотенного розведення і 99 частин спирту етилового 43% (по масі) при струшуванні.

Спосіб 2. Для отримання шостого десяткового розведення (D6) 1 частина тритюрації субстанції четвертого десяткового розведення (D4) розчиняють в 9 частинах води і струшують. Потім 1 частина отриманого розведення струшують з 9 частинами спирту етилового 30% по масі.

Аналогічно отримують сьоме десяткове розведення (D7) з тритюрації п'ятого десяткового розведення (D5), а восьмий десяткове розведення (D8) - з тритюрації шостого десяткового розведення (D6).

Гомеопатичні розчини ін'єкційні та очні краплі готують з свіжоприготовлених розведень, отриманих способом 2, з використанням води для ін'єкцій або изотонических розчинів, що містять натрію хлорид, натрію гідрокарбонат та ін.

Розчини ін'єкційні гомеопатичні- стерильна рідка лікарська форма, що отримується шляхом потенціювання одного або декількох компонентів відповідно до методами гомеопатичної технології. При виготовленні розведень в малих кількостях (менше 3 г) вихідні розчини та рідкі ЛЗ дозують краплями. Для цього використовують стандартний або відкалібрований (по масі) каплемер для конкретного розчину і ЛЗ.

LM-розведення (50-тисячні потенції) готують з тритурацій субстанцій в третьому сотенному розведенні (С3), шляхом послідовного потенціювання в співвідношенні 1: 50 000 і позначають LM (L- 50, M - 10 000). В процесі виготовлення кожне розведення потенціюють шляхом струшування 100 раз.

Для LM-потенцій існує шкала від LM I до LM XXX, т. Е. Є 30 ступенів потенціювання. На відміну від десяткових і сотенних розведень LM розведення позначають римськими цифрами.

Для отримання розведення LM I 0,06 г тритурації третього сотенного розведення С3 розчиняють в 20 мл спирту етилового 15% по масі і струшують (відповідає 500 краплях). Одну краплю отриманого розчину переносять в щільно закривається посудину місткістю 5-10 мл, додають 2,5 мл спирту етилового 86% (по масі) (відповідає 100 краплях) і енергійно струшують 100 раз. Отримане розведення наносять на 100 г вихідних гранул № 1 (від 470 до 530 гранул на 1 г). Вологі гранули висушують на повітрі, при кімнатній температурі до постійної маси.

Для отримання розведення LM II одну гранулу в розведенні LM I переносять в щільно закривається посудину місткістю 5-10 мл, розчиняють у 0,05 мл (одна крапля) води, додають 2,5 мл спирту етилового 86% (по масі) і енергійно струшують 100 разів. Отримане розведення наносять на наступні 100 г вихідних гранул № 1.

Приготування сиропів

Сиропаи гомеопатичні-рідка лікарська форма, що представляє собою концентрований розчин цукру, що містить настойки гомеопатичні, розведення гомеопатичні, тритурації і призначена для прийому всередину.

Сиропаи готують шляхом розчинення цукру в очищеній воді при нагріванні при температурі понад 100° С з концентрацією не більше 72%. Отриманий розчин фільтрують в гарячому вигляді в стерильну ємність. У остигнула масу сиропу можуть бути введені настойки гомеопатичні, розведення гомеопатичні, тритурації або субстанції в твердому вигляді.

Концентрація цукру в лікарській формі повинна бути не менше 64%. Як консервант може бути використаний спирт етиловий. Отриманий сироп проціджують через щільну тканину або фільтрують через паперовий фільтр.

Приготування настоїв і відварів

Настої і відвари гомеопатичні є водні витяги з АРС або водних розчинів - спеціально приготованих екстрактів. Їх виготовляють шляхом настоювання подрібненого висушеного або свіжозібраного АРС з водою очищеною при певному температурному режимі.

Використовують АРС, дозволений до застосування в гомеопатії і відповідає вимогам НД.

Перед настоюванням сировину подрібнюють. При відсутності вказівок в приватній НД сировину Свіжозібране подрібнюють до отримання кашки, а висушене - до часток, що проходять крізь сито з отворами діаметром:

-не більше 4 мм - для листя, квіток, трав;

-не більше 3 мм - для пагонів, кори, коренів, кореневищ, цибулин, бульб;

-не більше 2 мм - для плодів і насіння.

Для настоювання використовують щільно закриваються ємності (інфундирніє склянки), виготовлені з індиферентних матеріалів. До внесення сировини фарфорові місткості необхідно прогріти при температурі вище 90 ° С протягом 15 хв. Консерванти в настої і відвари не додають.

Настої і відвари з висушеної сировини. Виготовляють по масі в співвідношенні 1 частина АРС і 10 частин води очищеної.

Настої. Подрібнений рослинний матеріал заливають 3-5-кратною кількістю води кімнатної температури, ретельно перемішують і залишають на 15 хв. Потім до суміші додають решту води, попередньо прогрітій до кипіння і наполягають в щільно закритій ємності на киплячій водяній бані (або в інфундирном апараті) протягом 5 хв, при частому помішуванні. Після цього суміш залишають при кімнатній температурі до повного охолодження.

Настій фільтрують (м'яко віджимаючи АРС) через стерильну тканину і зважують.

Відвари. Подрібнений рослинний матеріал заливають окропом і настоюють на киплячій водяній бані (або в інфундирном апараті) протягом 30 хв при частому помішуванні. Гарячий відвар фільтрують (м'яко віджимаючи сировини) через стерильну тканину і після охолодження зважують.

Якщо маса отриманого настою або відвару менше запропонованої, то до залишку рослинної сировини додають необхідну кількість води кімнатної температури (для настоїв) або окропу (для відварів), перемішують і сировину знову м'яко віджимають (фільтруючи через той же фільтр). Додатково віджатим витяганням доводять настій або відвар до необхідної маси.

Настій або відвар відповідає першому десятковому розведенню (D1). Розведення з них готують на воді очищеної. Друге десяткове розведення (D2) виготовляють з 1 частини настою або відвару і 9 частин води. Наступні розведення отримують з 1 частини попереднього розведення і 9 частин води.

Настої і відвари з свіжозібраного АРС. Настої з свіжозібраного АРС і їх розведення використовують тільки для приготування гомеопатичних розчинів для ін'єкцій, а відвари і їх розведення - для приготування розчинів для ін'єкцій і очних крапель.

Технологія і склад витягів з сезесобранного АРС залежать від вмісту в ньому вологи.

Кількість води X (кг), необхідне для виготовлення настоїв чи відварів, визначають за такими формулами:

$$X = M (400 - A) / 100 \text{ (для настоїв);}$$

$$X = M (300 - A) / 100 \text{ (для відварів),}$$

де M - маса АРС (кг); A - втрата в масі при висушуванні (%).

Настої. Подрібнене АРС ретельно перемішують з розрахованою кількістю води, нагрівають до 37 ° С і наполягають (при тій же температурі) протягом 1 год при частому помішуванні. Після закінчення цього часу настій фільтрують (м'яко віджимаючи сировину) через стерильну тканину.

Відвари. Подрібнене АРС заливають розрахованим кількістю води, попередньо нагрітій до кипіння, і наполягають в ємності, забезпеченою зворотним холодильником, на киплячій водяній бані протягом 30 хв або при кімнатній

температурі протягом 2 год при частому помішуванні. Після закінчення цього часу відвар фільтрують через стерильну тканину.

Розведення з отриманих настоїв і відварів готують на воді очищеної. Перше десяткове розведення (D1) настоїв виготовляють з 4 частин настою і 6 частин води; першого десяткового розведення (D1) відварів - з 3 частин відвару і 7 частин води. Друге десяткове розведення (D2) отримують з 1 частини першого десяткового розведення настою або відвару і 9 частин води; наступні розведення - з 1 частини попереднього розведення і 9 частин води.

Питання для самоконтролю

1. Характеристика базисних гомеопатичних препаратів, матричних настоянок.
2. Технологія виготовлення гомеопатичних матричних настоянок.
3. Особливості потенцірування гомеопатичних матричних настоянок.
4. Контроль якості гомеопатичних матричних настоянок.
5. Характеристика рідких гомеопатичних лікарських форм.
6. Технологія виготовлення рідких гомеопатичних лікарських форм.
7. Контроль якості рідких гомеопатичних лікарських форм.
8. Оформлення в рідких гомеопатичних лікарських форм.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Скласти словник основних понять з теми
2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Базисний гомеопатичний препарат	Дати визначення терміну.	
Матрична настойка	Дати визначення терміну.	

Потенціювання	Дати визначення терміну.цикли лікарських засобів.	
---------------	---	--

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Виконайте індивідуальне завдання, поставлене викладачем: Опишіть оптимальний варіант технології. Заповніть лицевий бік паспорту письмового контролю та зазначте оформлення лікарського препарату до відпуску.

1.1. рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань (професійні алгоритми, орієнтуючі карти для формування практичних вмінь та навичок тощо);

Виконайте індивідуальне завдання, поставлене викладачем:

Опишіть оптимальний варіант технології.

Заповніть лицевий бік паспорту письмового контролю.

1)Характеристика лікарського препарату-

2)Технологія-

3)Оформлення до відпуску-

1.2. вимоги до результатів роботи, в т.ч. до оформлення;

Згідно з ходом практичного заняття провести оформлення індивідуального завдання в робочому зошиті.

1)Характеристика сировини-

2)Технологія

3)Оформлення до відпуску (пакування, маркування)

III. Тестові завдання для самоконтролю

1)Позначте потенцію препарату, приготовленого при змішуванні 5,0 г соку з рослини Глід та 5,0 г спирту етилового 90 %:

A–C1;

C–C2;

B–X1;

D–X2.

2)При виготовленні спир-тових розчинів, якщо міцність етанолу не зазначена, використовують спирт

A–90%;

B–50%;

C–75%;

D–92%;

E–98%.

3) Дилюції – лікарські форми:

A–рідкі;

B–тверді;

C–м'які;

D–газоподібні

4) Фармацевт приготував гліцериновий розчин кислоти борної. Укажіть правильний спосіб уведення кислоти борної:

A–розчиняють у мірній колбі

B–розчиняють у ступці при розтиранні

C–розчиняють у підставці при кімнатній температурі

D–розчиняють з етанолом у ступці і змішують з гліцерином

E–розчиняють у флаконі при нагріванні

IV. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття – представити у вигляді презентацій або СРС.

1. Технологія базисних препаратів, рідких гомеопатичних лікарських форм, оформлення до відпуску та контроль їх якості

Список використаних джерел

1. Гуцол Л.П. Основи гомеопатії. Навчальний посібник / Лариса Гуцол. – Вінниця: нова книга. 2011. 344 с.
2. Основы гомеопатической фармации: Учеб для студ. фар мац.специальностей вузов / А.И. Тихонов, С.А. Тихонова, Т.Г. Ярных, В.А. Соболева и др.; Под ред. А.И. Тихонова. – Х.: Изд-во НФАУ; Золотые страницы, 2002. – 574 с.
3. Практикум по технологи гомеопатическихпрепаратов: Для студ. Фар мац. вузов и ф-тов / А.И. Тихонов, М.Ф. Пасечник, Т.Г. Ярных, Л.И. Вишневская, С.А. Тихонова; Под ред.. А.И. Тихонова. – Х.: Оригинал, 2006. – 160 с.
4. Державна фармакопея України/ Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр»– 1-е вид.- Доповнення 3. –Харків: РІРЕГ, 2009. – 280 с.
5. Гуцол Л. П., Гуцол К. М., Цимбал І. П. Доказова база класичної гомеопатії: джерела, сьогодення, перспективи. *Фітотерапія*. Часопис. 2019. 1. С. 31-34.
6. Гомеопатичні препарати промислового виробництва як питання для самостійного розгляду у післядипломній підготовці спеціалістів фармації / Л. І. Шульга, Т. С. Безценна, Т. Д. Губченко, О. В. Лукієнко // Фармацевтична наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку = Pharmaceutical science and practice: problems, achievements, prospects : матер. ПІ наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 27 квітня 2018 р. – Х. : НФаУ, 2018. С. 451-453.

7. Вильям Берике *Materia Medica* гомеопатических препаратов. Libra. 2017. 720 с.
8. Чекман І. С., Мощич О. П Гомеопатія, як піонер наномедицини. *Український гомеопатичний щорічник*. 2017. Т.14. С.169-175.

Додаткова

1. Сергеева О. Ю. Тихонова С. А. Единая украинская номенклатура монокомпонентных гомеопатических лекарственных средств как инструмент упорядочивания отечественного рынка гомеопатических лекарственных препаратов. *Ліки України*. 2007. № 112. С. 95-97.
2. Гуцол Л. П. Оцінка ефективності методу гомеопатії: точка зору споживачів гомеопатичних лікарських засобів. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2013. 3. С. 37-42.
3. Сюбаев Р. Д., Енгальчева Г. Н., Горячев Д. В. Обоснование безопасности гомеопатических лекарственных средств в регистрационном досье. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2019. Т. 7. No 4. С. 200-215.
4. Mathie R.T., Fok Y., Viksveen P., To A., Davidson J.T. Systematic review and meta-analysis of randomised, other-than-placebo controlled, trials of non-individualised homeopathic treatment. *Homeopathy*. 2019. 108(2). P. 88–101.
5. Relton C, Cooper K, Viksveen P, Fibert P, Thomas K. Prevalence of homeopathy use by the general population worldwide: a systematic review. *Homeopathy*. 2017. 106 (2). P. 69–78.
6. Surender S, Prerna K., Ritu K. Safety studies of homoeopathic drugs in acute, sub-acute and chronic toxicity in rats. *Indian Journal of Research in. Homoeopathy*. 2017. Vol. 11, N 1. P. 48 – 57.